Manual del Usuario

Desfibrilador Externo Automático DefibStart

US DEFIB
MEDICAL TECHNOLOGIES

Fabricante: US Defib Medical Techonlogies
Dirección: 7831 NW 72 nd AVENUE, MEDLEY - MIAMI
CP: 33166
Teléfono: +1 305 8877552 / +1 305 8877541
Representante legal: Amanda Coelho Rodrigues Felix

EC REP

OBELIS s.a
AV. DE TERVUEREN 34 , BTE 44,
CIUDAD BRUSELAS - BÉLGICA

GMP Good Manufacturing Practice Compliant

ISO 9001:2008 SGS

ISO 13485:2003 SGS

CE 0120

PREFÁCIO

Felicitaciones por la adquisición del equipo US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC.

Este producto incorpora tecnología de punta. Estamos seguros de que estará satisfecho con el DEA DefibStart.

CONSULTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES del funcionamiento de DEA DefibStart.

Este Manual del Usuario contiene todas las informaciones necesarias para una completa interacción con el equipo, hacia informaciones sobre las precauciones necesarias para mejor conservación del DEA DefibStart. El DEA se debe utilizar por profesional capacitado (médicos o socorristas entrenados) para proveer soporte básico y/o avanzado de vida.

Cuándo acabar la lectura del Manual del Usuario, consérvelo en lugar protegido de forma que se pueda consultarlo en cualquier momento. Una referencia futura podrá ser necesaria para los nuevos usuarios. La consulta permanente de este manual es necesaria de antemano para obtener una mejor función del equipo, funcionamiento correcto, y propiciar mayor seguridad tanto para el usuario como al paciente.

Este manual todavía contiene informaciones relacionadas con la asistencia técnica.

Consulte atentamente las advertencias en las páginas 5 y 6 de este manual.

TABLA DE CONTENIDO

1. ADVERTENCIAS 5
2. CLASIFICACIÓN Y SIMBOLOGÍA 7
3. UNIDADES DE MEDIDA 8
4. SIGLAS UTILIZADAS EN EL MANUAL DEL USUARIO 8
5. DESCARTANDO EL EQUIPO 8
6. DESCRIPCIÓN DEL DEA DEFIBSTART Y SUS COMPONENTES 9
6.1 Presentación 9
6.2 Descripción General 10
6.3 Identificación de las Partes y Comandos 10
6.4 Relación de las Partes y Accesorios del DEA DefibStart 11
6.4.1 Accesorios que Acompañan el Equipo 11
6.4.2 Accesorios Opcionales 12
6.4.3 Fotos de Accesorios 12
6.4.3.1 Notas Importantes 13
6.5 Conexiones de los Cables y Accesorios 13
7. CARACTERÍSTICAS DEL DEA DEFIBSTART 15
7.1 Sistema de Análisis de Paciente - DEA 15
7.2 Entrada para Alimentación Externa Ambulancia, Aeronaves (accesorio opcional) 15
7.3 Entrada para Tarjeta Compact Flash (Opcional) 15
7.4 Instalando el Software Rescate DEA 16
8. INSTALANDO EL DEA DEFIBSTART 17
8.1 Desarmando y Reacomodando el Equipo 17
8.1.1 Notas: 17
9. ALIMENTACIÓN / BATERÍA 18
10. AISLE EL PACIENTE, EL USUARIO Y EL EQUIPO 19
10.1 Seguridad y Protección 19
11. GUÍA 2010 – ASOCIACIÓN AMERICANA DEL CORAZÓN 19
11.1 Referencias 22
12. MANEJO DE CABLES Y ACCESORIOS 22
13. MODO DE USO 23
13.1 Modo Semi-Automático - Modelo DEFIBSTART 23
13.2 Modo Médico - Modelo DEFIBSTART 27
14. TECNOLOGÍA APLICADA 30
14.1 Detector de Ritmos Cardíacos 30
14.1.1 Métodos de grabación 30
14.1.2 Fuente de ritmo 30
14.1.3 Criterio de selección de ritmo 30
14.1.4 Método de Nota 30
14.1.5 Resultados de rendimiento del detector 30
14.2 Forma de Onda Bifásica Exponencial Truncada 31
14.2.1 Variación según la Impedancia Torácica del Paciente 31
15. AUTEST 33
16. PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES 33
17. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO Y ACCESORIOS 34
18. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE 34
19. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 34
20. MANTENIMIENTO Y INSPECCIÓN 35
20.1 Mantenimiento 35
20.1.1 Calibración 35
20.1.2 Inspecciones preventivas y limpieza 36
20.1.3 Inspecciones Preventivas 36
21. REEMPLAZO DE LA BATERÍA NO RECARGABLE 36
21.1 ¿Cómo reemplazar la batería? 37
22. EFECTOS ADVERSOS 37

23. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES....38
24. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEA DEFIBSTART....40
24.1 Definición de los Términos....40
25. CARACTERISTICAS TÉCNICAS MODO DEA....41
26. NOTA IMPORTANTE: BATERÍA....42
27. APÉNDICE A - DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS....43
28. ASISTENCIA TÉCNICA....47
28.1 Formulario para Registro de Clientes....48
29. PARA MÁS INFORMACIONES....49
30. CONTROL DE VERSIÓN....50

1. ADVERTENCIAS

¡ATENCIÓN!
El DEA DefibStart es utilizado por persona adecuadamente entrenada en soporte básico o avanzada a vida, o por persona autorizada por médicos para el tratamiento de emergencia de desfibrilación en pacientes con paro cardíaco.

¡ATENCIÓN!
El usuario verifica las condiciones del equipo y de sus accesorios (pruebas regulares) así como el funcionamiento antes del uso.

¡ATENCIÓN!
El usuario debe tomar conocimiento y ciencia de todos los efectos colaterales causados durante el uso del desfibrilador.

¡ATENCIÓN!
Al instalar el equipo, asegúrese de que hay espacio suficiente para ventilación y lejos de radiación de calor.

¡ATENCIÓN!
El DEA DefibStart se ha desarrollado para aplicaciones en procedimientos de desfibrilación que posibilita aplicación de estímulos eléctricos al corazón. Se utiliza en cualquier entorno hospitalario o extra-hospitalario, incluso las unidades de rescate aéreo o terrestre, dando soporte avanzado a vida.

¡ATENCIÓN!
No se aproxime al paciente, en la cama (o camilla), en el equipo o en cualquier accesorio conectado al paciente durante la desfibrilación.

¡ATENCIÓN!
Aléjese el paciente a superficies conductoras y/o mojadas y seque el tórax si necesario, antes de utilizar el DEA DefibStart.

¡ATENCIÓN!
Para prevenir contra el riesgo de fuego o descarga indebida, evite operar el desfibrilador cerca de la fuente de agua y/o productos inflamables; evite cualquier producto líquido en su carcasa.

¡ATENCIÓN!
Riesgo de explosión si este equipo utiliza en presencia de gases anestésicos inflamables.

¡ATENCIÓN!
Los electrodos pueden dejarse en el paciente por unas horas, dependiendo de las condiciones de la piel.

¡ATENCIÓN!
Riesgo de descarga eléctrica caso la carcasa del equipo se abra. No hay fusibles internos para el reemplazo por el usuario. Todo tipo de servicio o futuras actualizaciones de este equipo y sus partes se pueden llevar a través de personas debidamente entrenadas y autorizadas por la US Defib Medical Technologies LLC.

¡ATENCIÓN!
Evite el uso del móvil o cualquier dispositivo que captura la radiofrecuencia cerca del equipo. El alto nivel de radiación electromagnética emitida por estos dispositivos puede resultar en grandes interferencias que perjudican el funcionamiento normal del desfibrilador, poniendo la seguridad del paciente en riesgo.

¡ATENCIÓN!
Los materiales desechables no se reutilizan hasta después de sometidos a un proceso de limpieza y esterilización. Los materiales desechables se deben rechazarlos en lugares apropiados como los procedimientos especiales para los residuos hospitalarios.

¡ATENCIÓN!
En caso de necesidad de reemplazo de cualquier parte del equipo, excepto los materiales desechables, se debe entrar en contacto con el fabricante o la red autorizada para proveer material y para el reemplazo del equipo, si necesario. Utilice los diferentes proveedores de accesorios nombrados por la US Defib Medical Technologies LLC, la empresa no es responsable por la operación del equipo y su garantía es anulada.

¡ATENCIÓN!
De cualquier modo, las partes del EQUIPO y ACCESORIOS del Desfibrilador Externo Automático - DEA, destinados a entrar en contacto con tejidos biológicos, células o fluidos corporales se prueban y se analizan según las directrices y principios de la ISO 10993-1, de que ocupa exclusivamente comprobar la biocompatibilidad de las partes aplicadas.

¡ATENCIÓN!
Existe el riesgo de contaminar el entorno asociado al uso de accesorios y a materiales de consumo al final de su vida útil. Los accesorios y materiales de consumo se deben rechazarlos en residuos hospitalarios según ley ambiental. Las baterías se deben retornar al fabricante después de la sustitución por razón de defecto o fin de la vida útil.

2. CLASIFICACIÓN Y SIMBOLOGÍA

Peligro Alta Tensión

Corriente Continua

¡Atención! Consultar documentos acompañantes.

Parte aplicada de tipo CF protegido contra desfibrilador.

Parte aplicada de tipo BF protegido contra desfibrilador

Este extremo hacia arriba: indica la posición exacta para manejo de la caja.

Frágil: manéjese con cuidado.

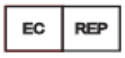
Manténgase en un lugar seco: Manténgase el envase en un lugar seco.

Número 5: apilamiento máximo de cinco unidades superpuestas.

Temperatura mínima y máxima.

Equipo médico.

Fabricante.



Representante en Comunidad Europea.

Marca de cumplimiento a la Comunidad Europea.

Compone por materia prima reciclable.

Residuos de equipos eléctricos y electrónicos – Deseche por separado de otros objetos.

3. UNIDADES DE MEDIDA

Simbología	Unidad	Descripción
m, cm, mm	Longitud	Metro, centímetro, milímetro.
h, m, s, ms	Tiempo	Hora, minuto, segundo, milisegundo.
Kg, g	Masa	Kilograma, grama
°F, °C	Temperatura	Grados Fahrenheit, grados centígrados.
mmhg, hPa	Presión	Milímetros de mercúrio, hectopascal
hz, rpm, bpm, ppm	Frecuencia	Hertz, respiración por minuto, latidos por minuto, pulsos por minuto
V, mV	Tensión	Volts, mili volts
m/s, mm/s, bps, l/m	Velocidad	Metro por segundo, milímetro por segundo, latidos por segundo, litros por minuto
Ω	Impedancia	Ohms
J	Energía	Julios
m3, mm3	Volumen	Metros cúbicos, milímetros cúbicos

Tabla 1 - Unidades de Medida1

4. SIGLAS UTILIZADAS EN EL MANUAL DEL USUARIO

- **ACLS:** Soporte Avanzado de Vida en Cardiología;
- **AAC:** Asociación Americana del Corazón;
- **BLS:** Soporte Básico de Vida;
- **CDI:** Cardioversor-Desfibrilador Implantable;
- **DEA:** Desfibrilador Externo Automático;
- **ECG:** Electrocardiograma;
- **FV:** Fibrilación Ventricular;
- **INCOR:** Institución del Corazón;
- **LCD:** Display de Cristal Líquido;
- **PCR:** Paro Cardiorrespiratorio;
- **RCP:** Reanimación Cardiopulmonar;
- **SBS:** Sociedad Brasileña de Cardiología;
- **TV:** Taquicardia Ventricular;
- **UCI:** Unidad de Cuidado Intensivo;
- **PPM:** Pulsos por minuto.

5. DESCARTANDO EL EQUIPO

Para prevenir contaminación del medio ambiente, las personas u otros equipos, asegúrese de desinfectar y descontaminar el equipo adecuadamente antes de desecharlo, como las leyes nacionales para el equipo con contenido eléctrico y piezas electrónicas. Para desechar piezas y accesorios, siga las regulaciones locales a la basura hospitalaria.

Residuos de equipos eléctricos y electrónicos. Deseche por separado de otros objetos del establecimiento. Consulte la regulación local para la basura (Consulte La Directiva Europea 2002/96/CE).

6. DESCRIPCIÓN DEL DEA DEFIBSTART Y SUS COMPONENTES

6.1 Presentación

El Desfibrilador Externo Automático DEA DEFIBSTART es un equipo portátil, bifásico y se ha desarrollado para aplicaciones en procedimientos de desfibrilación posibilitando aplicación de estímulos eléctricos al corazón. La Tecnología Bifásica posibilita el uso en cualquier entorno como: estadios y gimnasios, estaciones de autobús y tren, shopping y centros comerciales, puertos y aeropuertos, hoteles, templos, trenes, metros, aviones y barcos, ambulancias y vehículos de rescate por aire o tierra, policía y bomberos, sede de eventos de cualquier tipo, en cualquier entorno hospitalario, que propicia el soporte básico y avanzado de vida. Esta tecnología revolucionaria de desfibrilación requiere menos de la mitad de la energía utilizada por desfibriladores monofásicos convencionales.

La DEA DefibStart ofrece la posibilidad de utilizar por laicos, después del entrenamiento o bajo supervisión médica. Ofrece funcionamiento simple con la capacidad de grabación en Memoria vía Tarjeta de Datos de 256 MB que corresponde a más de 100 horas de grabación continua (opcional) y memoria de eventos, que incluye la grabación de ritmos ECG e identifica las fases del tratamiento. Presenta alta sensibilidad y espeficidad en la diagnosis de arritmias chocables. Incluye la grabación de sonidos del entorno. Integra el equipo de la función de evaluación de saturación de la sangre de oxígeno (opcional). El uso del DEA DefibStart aumenta la probabilidad de sobrevivir a un paro cardiopulmonar (PCR).

El DEA DefibStart posee display de cristal líquido o colorido en varios tamaños y resoluciones (opcional) para visualización de los procedimientos en la atención de emergencia y monitoreo cardíaco. Cuenta con un microprocesador para el análisis de actividad cardíaca, cuyo tiempo de análisis es menos de 12 segundos. Es un equipo impermeable, resistente al polvo, golpes y resistente a altura.

El DEA DefibStart puede aplicarse a pacientes adultos y, opcionalmente, en pacientes pediátricos, que se encuentren en Paro Cardiorrespiratorio. Cuenta con comando de voz y texto para instruir al socorrista durante la secuencia de reanimación, memorización (Compact Flash), grabación de sonido ambiente (opcional) y análisis del ECG para identificar arritmias chocables (TV- Taquicardia Ventricular, FV - Fibrilación Ventricular).

El DEA DefibStart puede configurarse de acuerdo con la necesidad y proveer en la siguiente configuración:

- DEA DefibStart

  Desfibrilador Externo Automático con comando de voz y texto.

NOTA: es posible incluir:

- Batería recargable - Incluye cargador de batería US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC;
- Modo Médico - Software donde se cambia la configuración para el control de evaluación y determinación de tratamiento para la descarga. Al habilitar la decisión para el tratamiento se efectúa exclusivamente por el socorrista médico;

Cualquier opción puede ajustarse, a criterio de las necesidades específicas de cada cliente, no cambiando el propósito del producto.

6.2 Descripción General

Figura 1 - Descripción General del DEA DefibStart[1]

6.3 Identificación de las Partes y Comandos

Figura 2 - Identificación General del DEA DefibStart[2]

1. Tecla enciende y apaga;
2. Botón de tratamiento, utilizado para el disparo de la descarga. Parpadea, confirma si la descarga está lista para ser aplicado al paciente;
3. Display (exhibe el tiempo de tratamiento, trazo del ECG, comandos de texto al usuario según los comandos de voz);
4. Conector de las palas de descarga (electrodos);
5. Indicador de Batería baja;
6. Alza para transporte.

Las fotos contenidas en este manual son meramente ilustrativas

6.4 Relación de las Partes y Accesorios del DEA DefibStart

6.4.1 Accesorios que Acompañan el Equipo

- 01 Batería Litio- Polímero;
- 01 Par de Electrodos Externos Desechables - Modelos: F7959W para pacientes adultos y F7959P para pacientes infantiles;
- 01 DVD con Manual del Usuario y software de lectura de tarjeta de datos;
- Bolsa de Transporte destinada al acomodamiento para transporte y almacenamiento más seguro del equipo;

- Certificado de Garantía.

6.4.2 Accesorios Opcionales

- Carro Móvel de Paro Cardiorrespiratorio;
- Cabina de emergencia para sustentación del equipo en paredes en locales de fácil acceso;
- Cable de interconexión para alimentación externa;
- Bolsa de Rescate BLS - Contienen Kits de Apoyo, de Primeros Auxilios, Inmovilización Provisoria, Quemaduras y Ventilación;
- Cargador de batería (caso el equipo tenga batería recargable);
- Kit de limpieza;
- Tarjeta de memória Flash - 256 MB.

Reposición de Materiales Permanentes.

- Cargador de Batería para Litio-Polímero;
- Batería de Litio-Polímero.

Materiales de Consumo

- Electrodos Externos Desechables - Modelos: F7959W para pacientes adultos y F7959P para pacientes infantiles.

6.4.3 Fotos de Accesorios

Figura 3 - Electrodos adhesivos transtorácicos externos utilizados para desfibrilación - modelo F7959W - Adulto (material desechable).3

Figura 4 - Electrodos adhesivos transtorácicos externos utilizados para desfibrilación - modelo F7959P - Infantil (material desechable).4

Figura 5 - Cargador de Batería (accesorio no desechable). 5

Figura 6 - Cable de interconexión con batería externa (accesorio de uso permanente - Exclusivo)

Figura 7 - Tarjeta Compact Flash - accesorio opcional

6.4.3.1 Notas Importantes

- Todos los accesorios se almacenan en local ventilado, libre de humedad y polvo;
- El usuario debe estar atento para restablecer un nuevo par de electrodos adhesivos transtorácicos después de uso, para que el equipo siempre esté listo para otra emergencia;
- Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos con el fin de garantizar la atención con presteza y rapidez. Si los electrodos están vencidos, deben ser reemplazados de inmediato.

6.5 Conexiones de los Cables y Accesorios

Figura 6 - Conexión de los cables y accesorios del DEA DefibStart

6

1. Conexión de los electrodos adhesivos transtorácicos externos utilizados para desfibrilación;
2. Conexión del cargador de batería (opcional);
3. Conexión de entrada para ambulancia (accesorio opcional);
4. Conexión para actualización de software (opcional).

CARACTERÍSTICAS DEL DEA DEFIBSTART

- Desfibrilación bajo la forma de onda bifásica exponencial truncada, con carga de 150 Julios en modo adulto y 50 Julios en modo infantil;
- Posee sistema de seguridad inteligente que limita la carga para uso infantil;
- Descarga interna automática después de 30 segundos si no dispara;
- Capacidad de llevar con hasta 140 descargas en carga máxima (batería nueva con carga completa);
- El display de cristal líquido electroluminiscente, que visualiza el trazo de ECG.

6.6 Sistema de Análisis de Paciente - DEA

- Sistema automático de evaluación de ECG que detecta complejos QRS e identifica arritmias malignas automáticamente (taquicardia ventricular y fibrilación ventricular) esas necesitan desfibrilación;
- Sincronismo con onda "R" en caso de la presencia de complejo QRS (cuando de "modo sincronizado");
- Detección de Marcapaso;
- Cuenta con un indicador de voz con control de volumen y texto para instruir al socorrista durante la secuencia de reanimación.

6.7 Entrada para Alimentación Externa Ambulancia, Aeronaves (accesorio opcional)

- El DEA DefibStart utiliza la entrada para 12 VDC de la ambulancia o cualquier vehículo y aeronaves, el equipo funciona, sin usar la batería interna del DEA. Conéctelo a través del cable de interconexión con la batería externa (figura 14).

⚠ Utilice los cables de interconexión con batería externa proveídos por la US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC. Otros cables pueden dañar el equipo.

6.8 Entrada para Tarjeta Compact Flash (Opcional)

Grabe las curvas, fecha y hora de los eventos que ocurren durante el uso del DEA DefibStart, conéctelo a la tarjeta de memoria en el lugar indicado (figura 2). El conector de entrada sólo permite que la tarjeta se conecte al lado correcto, si no es necesario indicación del lado de encaje. Cada vez que el equipo iniciar la información se registra en aproximadamente 100 horas de grabación continua.

❖ Para visualizar la información grabada en la tarjeta, desconecte el equipo a través de la alza (figura 15) y conéctelo a la entrada de la tarjeta si no es posible utilice un adaptador compact flash/UBS para descargar los datos software Rescate DEA.

NOTA: La Tarjeta de memoria Flash - 256 MB se provee por la US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC. En caso de uso de otra tarjeta que no se ha proveído por el fabricante, se resultará en la pérdida de garantía del lector de tarjeta.

6.9 Instalando el Software Rescate DEA

- ❖ Inserta el CD del programa en la unidad de disco del CD/DVD ROM;
- ❖ Si el instalador no iniciar automáticamente, localice el archivo "Instalación.exe" en el CD del programa y da un tecleo doble;
- ❖ Sigue las instrucciones de la pantalla;
- ❖ Al concluir la instalación, teclee el icono del software que aparecerá en el menú iniciar de la computadora. La figura a continuación exhibe la pantalla del Rescate DEA.

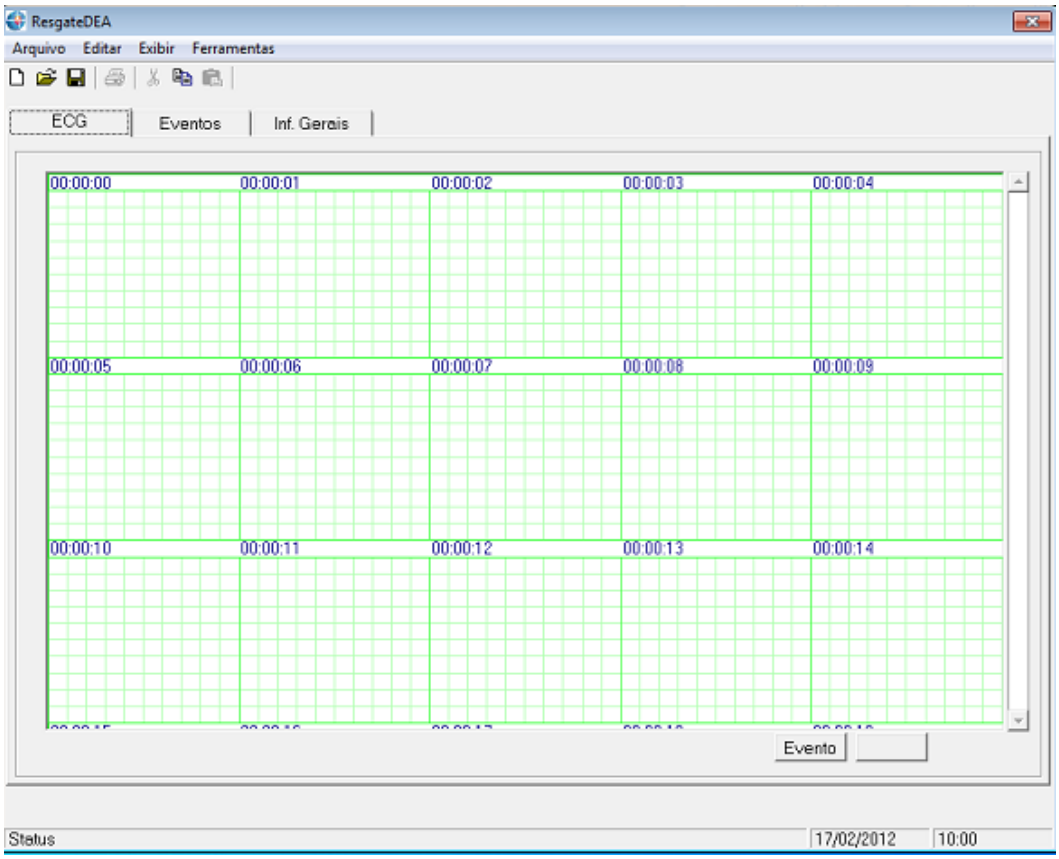


Figura 7 – Pantalla Principal Software DEA

7

- ❖ Para visualizar la información contenida en la tarjeta de memoria, conecte la computadora, entre en el menú Archivo - Importar. La información será demostrada en la pantalla con la curva ECG, fecha y hora del evento;

- En la ala Evento se presentan todos los eventos ocurridos, con fecha y hora;
- En la ala Informaciones generales (figura a continuación). Los datos del equipo serán presentados automáticamente y es posible insertar comentarios. La información del paciente se debe llenar por el socorrista, o el profesional que opere el software;
- Para imprimir la información, teclee en el icono imprimir que se encuentra en la pantalla.

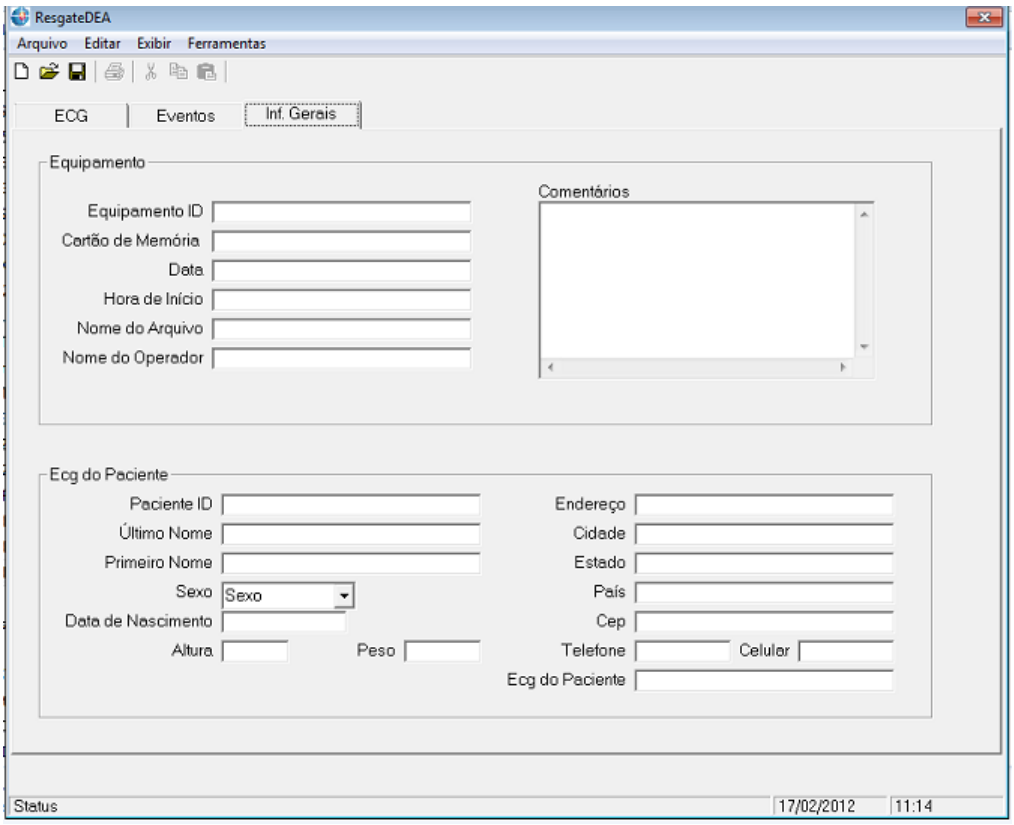


Figura 8 – Pantalla de Informaciones Generales software DEA 8

7. INSTALANDO EL DEA DEFIBSTART

7.1 Desarmando y Reacomodando el Equipo

- Saque del paquete el equipo;
- Acomode en local adecuado y de fácil acceso;
- Lo instale lejos de otro equipo que genera campos magnéticos fuertes, como dispositivos radiológicos, sistema de aire acondicionado y otros;
- Asegúrese que el local de instalación posee ventilación adecuada y está dentro de los intervalos de presión y de temperatura indicadas en el manual (ítem 17).

7.1.1 Notas:

- Manténgase siempre el DEA DefibStart acondicionado en la bolsa de transporte o en la Cabina de Emergencia, de modo que evite daños;

- Este equipo fue proyectado para funcionar en entornos no constitutivos de agentes anestésicos y de limpieza inflamables. No opere en presencia de gases inflamables.

8. ALIMENTACIÓN / BATERÍA

El DEA DefibStart utiliza dos opciones de batería:

- Batería no recargable - 11.1V 2200mA;

- Batería recargable - 11.1V 2200mA. El cargador de batería se provee como el equipo;

- El paquete de baterías de litio-polímero (no recargable), el tiempo de vida útil de 5 años en espera (sin nunca utilizar y con batería nueva), capacidad superior a 5 horas de monitorización o hasta 140 descargas de 150J (modo adulto);

- Batería de Litio-polímero - recargable (cargador manejable que acompaña el equipo), con tiempo de vida útil aproximada de 5 años en stand-by, con capacidad de 5 horas de monitorización o hasta 140 descargas de 150J (modo adulto). Para obtener el tiempo de monitorización o el número de cargas descritas es necesario que la batería se cargue por completo (batería nueva con carga completa).

    a. Es importante tener en cuenta que la batería (LI-PO) debe tener una atención especial, como a continuación:

¡ATENCIÓN!

- No utilice otro cargador de batería, sino recomendado por la US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC;

- El equipo no funcionará para tratamiento, mientras se conecte al cargador de baterías. Este equipo está listo para funcionar sólo con alimentación de batería;

- No cortocircuito la batería;

- Cargar en entorno ventilado;

- No descargar la batería complemente;

- No comprima o desarme;

- Temperatura de funcionamiento batería: 0º a 60ºC;

- Riesgo de quemarse, incendio y explosión;

- Utilice cargas con el electrodo infantil (50 Julios) la cantidad de descargas será proporcionalmente superior;

- Opcional: El cargador de batería inteligente, con tiempo de carga máxima en hasta 2 horas para batería de Litio-polímero- LI-PO - recargable.

9. AISLE EL PACIENTE, EL USUARIO Y EL EQUIPO

- No utilice el equipo en los charcos, ni cerca de agentes inflamables y gases anestésicos inflamables. Aléjese siempre del paciente al aplicar el tratamiento;
- No se aproxime la superficie de contacto de las palas adhesivas, en el paciente o en cualquier material conductor que está en contacto con el paciente durante el análisis de ECG o desfibrilación;
- Si el tórax del paciente está húmedo se recomienda que el socorrista seque antes de conectar los electrodos.

9.1 Seguridad y Protección

1 - Paciente

- El condensador es cargado poco antes del disparo y la tensión de carga se enciende a los electrodos solo a la hora de la descarga.

2 - Usuário

- El equipo sólo funciona con batería (litio-polímero) internas.

3 - Aeronaves

- Bajo nivel de radiación de campos electromagnéticos;
- Alta humedad a transeúntes y campos electromagnéticos externos;
- Alta resistencia mecánica a vibración.

10. GUÍA 2010 – ASOCIACIÓN AMERICANA DEL CORAZÓN

1. La importancia de la Cadena de Supervivencia para la Atención Cardiovascular de Emergencia (ACE) propuesta por la Asociación Americana del Corazón (AAC) se ha fortalecido en las nuevas directrices. El énfasis en RCP de alta calidad, la cadena ha conquistado un enlace – Cuidados post-paro cardiorrespiratorio (PCR). El primer enlace de la cadena es el reconocimiento inmediato de la situación de emergencia, que incluye PCR y acciona el Servicio Médico de Emergencia.

Figura 1
Cadena de Supervivencia de ACE Adulto de AHA

Los enlaces en la nueva Cadena de Supervivencia de ACE Adulto de AHA son:
1. **Reconocimiento** inmediato de la PCR y **disparo** del servicio de emergencia /urgencia
2. **RCP** precoz, con énfasis en las compresiones torácicas
3. Rápida **desfibrilación**
4. **Soporte avanzado de vida** eficaz
5. **Atención post-PCR** integrados

Figura 9 - Reproducido de la Asociación Americana del Corazón: 9 ***Destaques de las Directrices de la Asociación Americana del Corazón 2010 para RCP y ACE. [Versión en portugués].***

2. Las nuevas directrices fomentan RCP con compresiones torácicas (RCPSCT) para el laico que presencia un paro cardíaco súbito. El RCPSCT es más fácil de ejecutar por personas no entrenadas y puede fácilmente instruir por teléfono por el encargado del Servicio Médico de Emergencia (SME).

3. La evaluación de la respiración "Ver, oír y sentir" es sacada del algoritmo de SBV. Estas etapas se demuestran inconsistentes, además de consumir tiempo.

4. La secuencia para atención recomendada para un socorrista que actúa sólo se altera. La recomendación es que inicie las compresiones torácicas antes de la ventilación de rescate. La antigua secuencia A-B-C (vías respiratorias - buena ventilación - compresión torácica) ahora es C-A-B. La secuencia A-B-C permanece para el cuidado neonatal, porque casi siempre la causa de PCR en los recién nacidos es asfixia.

5. No hubo cambios en la recomendación referente a la relación, compresión-ventilación de 30:2 para un único socorrista de adultos, niños y bebés (excepto los recién nacidos).

6. El mayor énfasis en las Directrices 2010 es la necesidad de una RCP de alta calidad:

- Frecuencia de compresión mínima de 100/minuto (en vez de "aproximadamente" 100/min como antes);
- Profundidad de compresión mínima de 5 cm en adultos;
- Retorno total del tórax después de cada compresión;
- Minimización de las interrupciones en las compresiones torácicas;
- Evitar exceso de ventilación.

7. Las nuevas directrices minimizan la importancia de comprobar el pulso por profesionales de salud capacitados. La comprobación de pulso puede ser difícil para proveedores experimentados, especialmente cuando la presión arterial está demasiada baja. Al ejecutar, el control del pulso no puede tomar más de 10 segundos.

8. Las recomendaciones anteriores para utilizar el Desfibrilador Externo Automático (DEA) tan pronto, en caso de PCR extrahospitalario, es reforzada. El PCR no es atendido, el equipo de SME comienza el RCP (si no ha realizado por laico), mientras que el DEA verifica

el ritmo. Se puede considerar de 1 a 3 minutos de RCP antes de la primera descarga de desfibrilación.

9. Se estimula la implementación de programas que establecen el DEA accesibles en lugares públicos en los que existe una probabilidad relativamente alta de PCR. La AAC recomienda que estos programas van acompañados de planificación, formación e integración con el SME para mejor efectividad.

10. Los cuidados post-PCR incluyen: optimización de la función cardiopulmonar y la perfusión de órganos vitales después de la vuelta de la circulación espontánea, transporte a un hospital adecuado o UCI con recursos de cuidados post-PCR, que incluye la capacidad para actuar en casos de síndromes coronarios agudos, control de temperatura para mejorar el pronóstico neurológico y el tratamiento, el tratamiento y prevención de la disfunción múltiple de órganos.

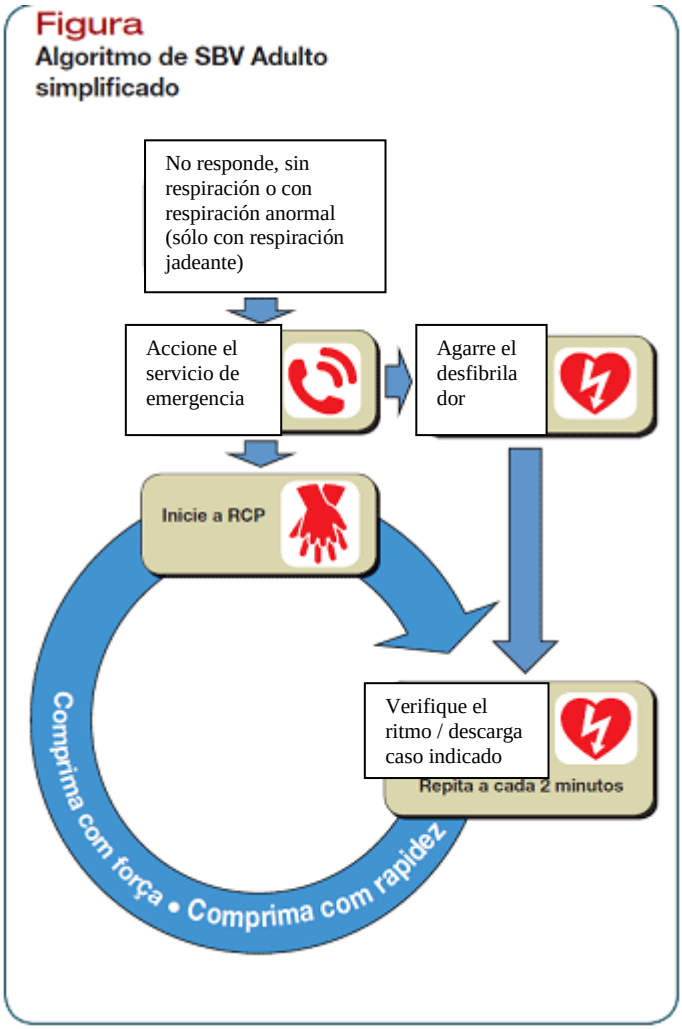


Figura
Algoritmo de SBV Adulto simplificado
No responde, sin respiración o con respiración anormal (sólo con respiración jadeante)
Accione el servicio de emergencia
Agarre el desfibrila dor
Inicie a RCP
Verifique el ritmo / descarga caso indicado
Repita a cada 2 minutos
Comprima com força • Comprima com rapidez

Figura 10 - Reproducido por la Asociación Americana del Corazón: 10 ***Destaques de las Directrices de la Asociación Americana del Corazón 2010 para RCP y ACE. [Versión en portugués].***

10.1 Referencias

Este texto se basa en las nuevas directrices para RCP de AAC, Asociación Americana del Corazón. Destaques de las Directrices de la Asociación Americana del Corazón 2010 para RCP y ACE [versión en portugués]. Disponible en:

http://www.heart.org/idc/groups/heart-public/@wcm/@ecc/documents/downloadable/ucm_317343.pdf

11. MANEJO DE CABLES Y ACCESORIOS

- Antes de colocar el equipo en contacto con el paciente, el usuario debe verificar si está en condiciones de funcionamiento. Observe regularmente la fecha de caducidad e integridad del paquete de los electrodos transtorácicos;
- Sólo utilice los accesorios, artículos de consumo y otros listados en el manual. La US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC no garantiza el buen funcionamiento del equipo con la utilización de accesorios desconocidos, además de no se responsabilizar por fallas en el funcionamiento del equipo o posibles daños causados.

¡ATENCIÓN!

- La Partes del EQUIPO y ACCESORIOS del Desfibrilador Externo Automático - DEA, destinado a entrar en contacto con tejidos biológicos, células o fluidos corpóreos son testados y analizados según las directrices y principios de la norma ISO 10993-1, que se ocupa exclusivamente del test de biocompatibilidad de las partes aplicadas;
- La US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC garantiza que todos los materiales permanentes y desechables en contacto con el paciente no causan ningún tipo de daño o efecto fisiológico dañoso, siempre que: respeten los procedimientos descritos en el manual; instalen en local médico apropiado; utilice los accesorios correctos; opere por personas capacitadas y sigan las precauciones descritas en el Manual del Usuario;
- Los electrodos desechables son de Uso Único, por lo tanto no tienen que ser re-esterilizados;
- No utilice los electrodos desechables si el paquete dañarse;
- Riesgo de quemarse la piel del paciente al aplicar la desfibrilación;
- Consulte las instrucciones de funcionamiento y los demás documentos acompañantes.

12. MODO DE USO

El Desfibrilador Life 400 Futura, presenta 02 modos clínicos:

- Modo Semi-Automático;
- Modo Médico;

Como las Directrices de AAC 2010. "Las configuraciones de descarga con forma de onda bifásica difiere del fabricante, ninguno fue directamente comparado con humanos cuanto a la efectividad. Estas diferencias en la configuración de la forma de onda, los profesionales utilizan la carga de energía recomendada por el fabricante (120 a 200J) para la respectiva forma de onda. Si la carga recomendada por el fabricante no es reconocida, considere la desfibrilación a carga máxima".

Los Desfibriladores DEFIBSTART se configuran con la secuencia de descargas en estándar de fábrica:

- ADULTO – 150 – 150 – 150 julios
- INFANTIL – 50 – 50 – 50 julios

Opcional de Configuraciones disponibles según la necesidad del usuario: presentan las siguientes opciones para la secuencia de descargas:

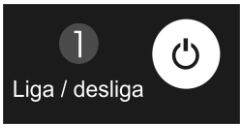
- 1ª: 90J – 130J – 150J
- 2ª: 150J – 150J – 200J
- 3ª: 150J – 200J – 200J
- 4ª: 150J – 200J – 360J
- 5ª: Otras configuraciones son proveídas.

Nota: En casos de uso pediátrico, el equipo selecciona automáticamente la secuencia apropiada, tan pronto, se conecta a los electrodos pediátricos.

12.1 Modo Semi-Automático - Modelo DEFIBSTART

Utilización: De esta manera, con las presentaciones de los comandos de voz y luz indicadora el socorrista se ha guiado a los procedimientos de desfibrilación y RCP - reanimación cardiopulmonar.

1º - Enciende el equipo: Accione la tecla enciende/apaga.

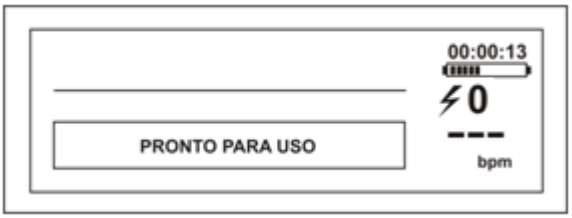


Al concluir la inicialización aparecerá en la pantalla la información:

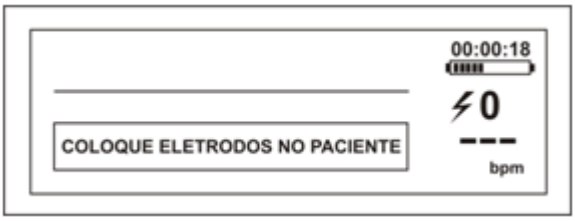
- Latidos por minuto (bpm) y la curva de ECG del paciente;

- Ícono indicador de batería y cronómetro. Tan pronto el equipo activa el cronómetro se dispara automáticamente. Esta información es visualizada a través del ícono - 00:00:13
- Número de descarga disparadas - Indica la cantidad de descargas disparadas en el paciente. Esta información es visualizada a través del ícono - ⚡0

2º - Instrucciones Visuales y Sonoras: Al encender el equipo realiza un autotest interno, e se inicia la secuencia de los comandos de voz e instrucciones en el display. Espere el primer comando de voz y el mensaje aparecerá en el display:



3º - Conectar los electrodos en el equipo (conector azul y blanco) y coloque las palas en el paciente: El próximo comando de voz y el mensaje en el display le pide al socorrista para posicionar los electrodos en el tórax del paciente:



Se debe abrir la bolsa de transporte o la Cabina de Emergencia del DefibStart retirarse los electrodos y abrir el paquete.

Nota Importante: El socorrista debe abrir la camisa del paciente para acceder rápido al tórax, verificar si está seco y en caso de presentar gran cantidad de pelo, requiere tricotomía (raspado de pelo) para lograr mejor contacto de los electrodos con el tórax del paciente, coloque los electrodos en el tórax y en el DEA.

Opcionalmente, los electrodos son pre-conectados al aparato.

Fíjese a la posición antero lateral de los electrodos, como se ve las instrucciones para el manejo de la parte superior interna de la Bolsa de transporte del DefibStart la figura a continuación, y como las Directrices de AAC 2010 utilizan otras posiciones (anteroposterior, infraescapular anteroizquiera e infraescapular anteroderecha con la misma eficacia:

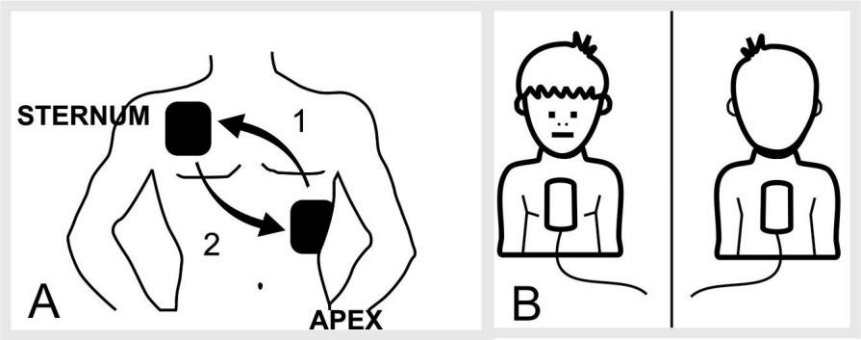


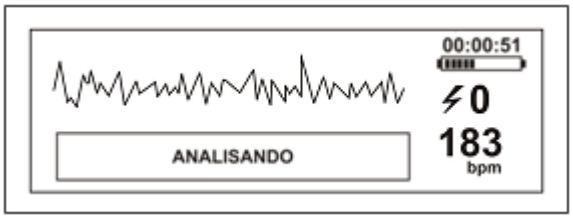
Figura 11 - Local de colocación de los Electrodos en el tórax del paciente (A - Adultos y niños mayores de 08 años; B - Niños de 01 a 08 años) 11

Se presenta en la pantalla la curva de ECG, el cronómetro informando el tiempo de tratamiento, los latidos por minuto, y se inicia el análisis.

4º Alejarse: Después de colocar los electrodos se dará el comando de voz y aparecerá el siguiente mensaje en el display:

Nota Importante: Asegúrese de que el paciente está totalmente inmóvil para evitar errores de lectura.

5º Análisis: Espere el comando de voz y el mensaje que aparecerá en el display:



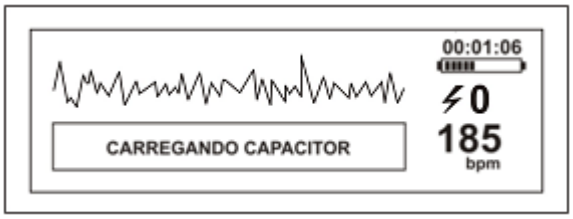
Nota Importante: El equipo analiza las condiciones del paciente y comprueba la necesidad o no de la descarga. Hay dos posibilidades, de haber o no indicación para el tratamiento.

6° Tratamiento Indicado: Caso **INDICADO El TRATAMIENTO**, se da a la siguiente información vía comandos de voz y display:

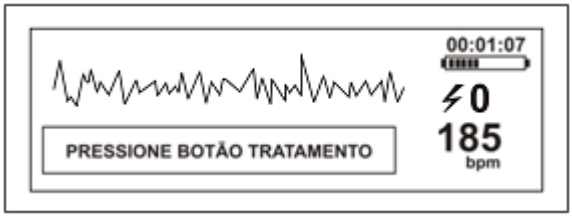
Después DE INDICADO EL TRATAMIENTO, se da a la siguiente secuencia de comandos e instrucciones de voz:

1 - ALEJÉSE DEL PACIENTE;

2 - SONIDO AUDIBLE (Cargando Condensador);



3 - PULSE EL BOTÓN DE TRATAMIENTO (Prense el Botón);



4 - TRATAMIENTO REALIZADO.

Importante: Si no hay disparo (Botón de tratamiento) en 30 segundos ocurre descarga interna automática y el DEA continúa el análisis automáticamente.

7° Tratamiento No Indicado: Cuando el DEA envía el mensaje **"TRATAMIENTO NO INDICADO"** y el paciente no respira normalmente el socorrista debe realizar el procedimiento básico de RCP como las Directrices de AAC 2010.

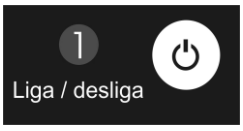
NOTA: Se presenta en la pantalla el cronómetro con el tiempo de RCP. Después de 2 minutos, el DEA reinicia automáticamente los análisis adicionales de ritmo ECG e instruye al socorrista si habrá INDICADO TRATAMIENTO o no indicado, o si será necesario realizar RCP por 02 minutos.

- Incertidumbre del cronómetro es de orden de 1,5ms/min.

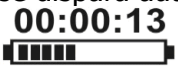
PARA MÁS INFORMACIÓN Y ACLARACIONES SE RECOMIENDA SEGUIR EL PROTOCOLO recomendado por la *Asociación Americana del Corazón (AAC) - Guía 2010.*

12.2 Modo Médico - Modelo DEFIBSTART

Utilización: En la utilización del modo, ocurren actuaciones de comando de voz y luces indicadoras, pero el control de evaluación y determinación del tratamiento de descarga es exclusiva del socorrista médico.

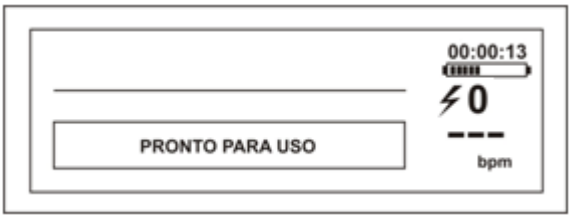
1º - Enciende el equipo: Accione la tecla enciende/apaga. 

Al concluir la inicialización aparecerá en la pantalla la información:

- Latidos por minuto (bpm) y la curva de ECG del paciente;
- Ícono indicador de batería y cronómetro. Tan pronto el equipo activa el cronómetro se dispara automáticamente. Esta información es visualizada a través del ícono - 

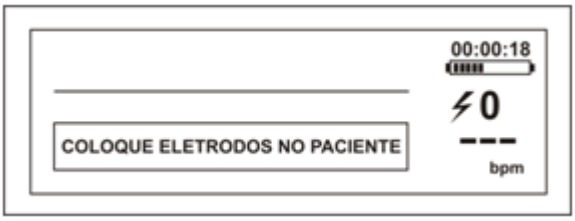
- Número de descarga disparadas - Indica la cantidad de descargas disparadas en el paciente. Esta información es visualizada a través del ícono - ⚡0

2º - Instrucciones Visuales y Sonoras: Al encender el equipo realiza un autotest interno, e inicia la secuencia de los comandos de voz e instrucciones en el display. Espere el primer comando de voz y el mensaje aparecerá en el display:



3- Cambio de Modo de Uso - El socorrista debe pulsar la tecla TRATAMIENTO, durante 3 segundos para habilitar el modo Médico, la identificación de este estado se presenta en el display del equipo con el mensaje "USO MÉDICO".

4º - Conecte los electrodos al equipo (conector azul y blanco) y coloque las palas en el paciente: El próximo comando de voz y el mensaje en el display le pide al socorrista para posicionar los electrodos en el tórax del paciente:



Se debe abrir la bolsa de transporte o la Cabina de Emergencia del DefibStart retirarse los electrodos y abrir el paquete.

Nota Importante: El socorrista debe abrir la camisa del paciente para acceder rápido al tórax, verificar si está seco y en caso de presentar gran cantidad de pelo, requiere tricotomía (raspado de pelo) para lograr mejor contacto de los electrodos con el tórax del paciente, coloque los electrodos en el tórax y en el DEA.

Opcionalmente, los electrodos son pre-conectados al aparato.

Fíjese a la posición anterolateral de los electrodos, como se ve las instrucciones para el manejo de la parte superior interna de la Bolsa de transporte del DefibStart la figura a continuación, y como las Directrices de AAC 2010 utilizan otras posiciones (anteroposterior, infraescapular anteroizquiera e infraescapular anteroderecha con la misma eficacia:

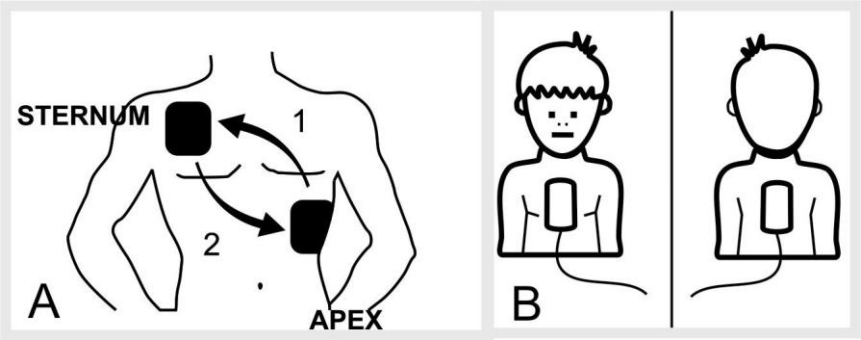


Figura 12- Local de colocación de los Electrodos en el tórax del paciente (A - Adultos y niños mayores de 08 años; B - Niños de 01 a 08 años) 12

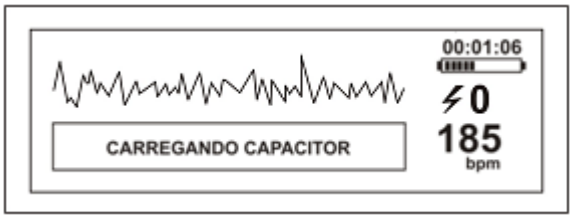
5º Evaluación: Después de colocar los electrodos al paciente, el equipo provee una lectura de ritmo de ECG, que se evalúa por el socorrista, determina el uso o no uso de terapia.

Nota Importante: Asegúrese de que el paciente está totalmente inmóvil para evitar errores de lectura.

Después de la evaluación de las señales de ECG por el socorrista y optar por el tratamiento, deben seguir la siguiente secuencia:

1 - ALÉJESE DEL PACIENTE;

2 - EL SOCOSSISTA DEBE ACTUAR LA TECLA TRATAMIENTO PARA CARGAR EL CONDENSADOR - SONIDO AUDIBLE (Cargando condensador);



3- DESPUÉS DE LA CARGA DEL CONDENSADOR EL BOTÓN DE TRATAMIENTO SE PARPADEA HASTA ACCIONAR EL SOCORRISTA PARA QUE LA TERAPIA SE APLIQUE (PRENSE EL BOTÓN);

4 - TRATAMIENTO REALIZADO.

5 - SE INICIA UN NUEVO CICLO DE NOTAS.

Importante: Si no hay disparo (Botón de tratamiento) en 30 segundos ocurre descarga interna automática y el DEA inicia un nuevo ciclo de informaciones para análisis.

Importante: El Modo Médico estará activo hasta que se reinicie el equipo, y entra en funcionamiento en Modo Semiautomático.

PARA MÁS INFORMACIÓN Y ACLARACIONES SE RECOMIENDA SEGUIR EL PROTOCOLO recomendado por la *Asociación Americana del Corazón (AAC) - Guía 2010.*

13. TECNOLOGÍA APLICADA

13.1 Detector de Ritmos Cardíacos

El DEA DefibStart reconoce e indica desfibrilación a los ritmos cardíacos de taquicardia ventricular (TV) de diversos ritmos y anchura de QRS, ritmos de fibrilación ventricular (FV) de diversas amplitudes, que se recoge a través de sistemas de electrodos, AUTOMÁTICAMENTE, restantes al usuario para conectar las palas en el tórax del paciente.

13.1.1 Métodos de grabación

Las arritmias pasibles de desfibrilación TV y FV se preprogramaran en el equipo, eliminando la necesidad de configuración para el usuario, dando por rendimiento significativo el tiempo de tratamiento.

13.1.2 Fuente de ritmo

A través del equipo *Defibrillator Analyzer*, modelo QA-40M, de la empresa METRON se simula los ritmos cardíacos pasibles de desfibrilación, como TV y FV, los ritmos naturales, en diversas amplitud y frecuencia.

13.1.3 Criterio de selección de ritmo

Los ritmos seleccionados son conocidos como indicación clásica para desfibrilación, siendo éstos: fibrilación ventricular y taquicardia ventricular.

13.1.4 Método de Nota

El DEA DefibStart es equipado con un display de cristal líquido electroluminiscente, o colorido en diversas resoluciones (opcional), donde los procedimientos de atención de urgencia y los trazos de ECG se localizan, permitiendo el registro gráfico y numérico de los ritmos cardíacos.

13.1.5 Resultados de rendimiento del detector

Ritmo	Clasificación
Taquicardia Ventricular	A/(A+B)
Fibrilación Ventricular	A/(A+B)

Tabla 2 2

Verdadero Positivo (A): Clasificación correcta de ritmo pasible de desfibrilación.
Verdadero Negativo (B): Ritmo organizado o en perfusión o asistolia que se clasifica incorrectamente como ritmo pasible de desfibrilación.
Falso positivo (C): Es una TV o FV asociada a un paro cardíaco que se clasifica incorrectamente como no pasible de desfibrilación.
Falso negativo (D): Clasificación correcta de todos los ritmos en los cuales una descarga no se indica.

13.2 Forma de Onda Bifásica Exponencial Truncada

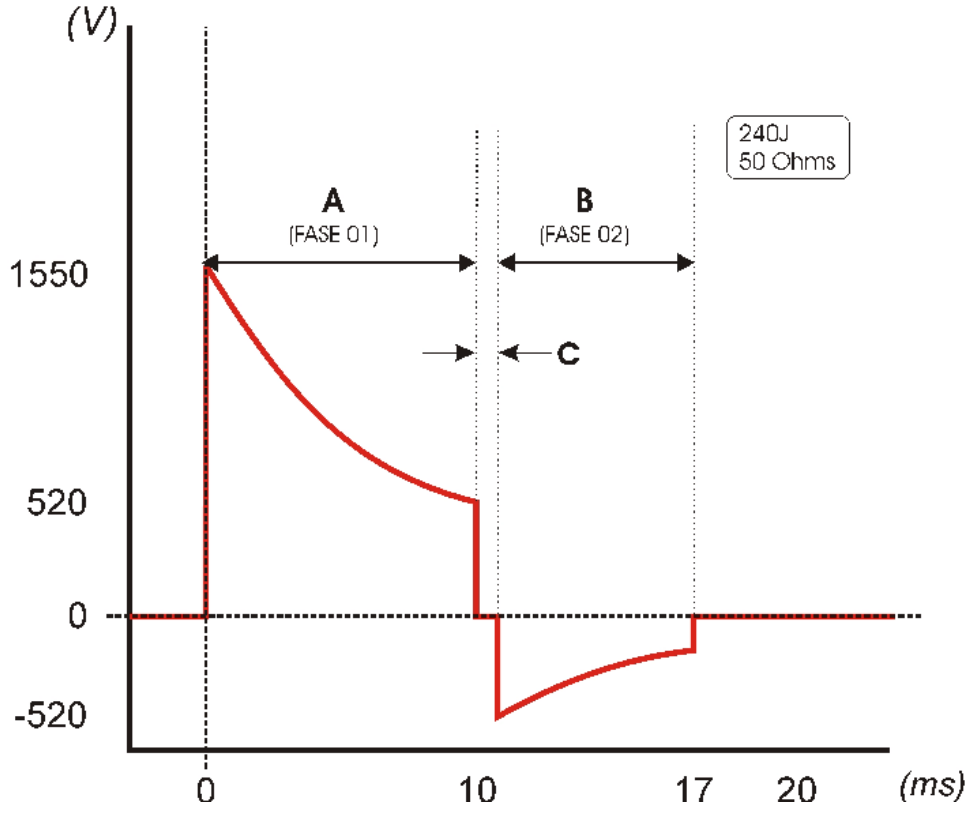


Figura 13 - Forma de Onda Bifásica Truncada 13

13.2.1 Variación según la Impedancia Torácica del Paciente

IMPEDANCIA	A (FASE 01)	B (FASE 02)
= 25 Ohms	5 ms	3.3 ms
= 30 Ohms	6 ms	4 ms
= 40 Ohms	8 ms	5.3 ms
= 50 Ohms	10 ms	6.7 ms
≥ 60 Ohms	12 ms	8 ms

Tabla 3 - Variación según la Impedancia Torácica del Paciente del paciente 3

*La fase **B** corresponde el 2/3 la fase **A***

Anchura máxima (A+B) 20 ms
Tiempo muerto (C): 0,5 ms

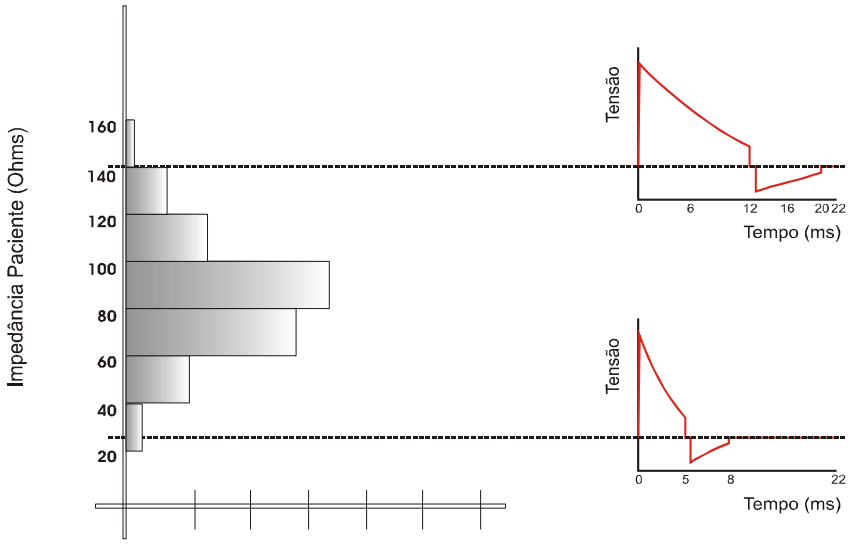


Figura 14 - Variación de forma de onda según la Impedancia el Paciente 14

Carga Condensador 1237 Volts (150 Julios)					
Impedancia Ω	**Fase 1 – A ms**	**Fase 2 – B ms**	**A + B ms**	**%A – %B**	**Energía entregue en Julios**
25	5,0	3,3	8,3	60% – 40%	149,9
50	10,0	6,7	16,7	60% – 40%	147,4
75	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	140,1
100	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	130,5
125	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	120,7
150	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	111,5
175	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	103,2

Carga Condensador 1428 Volts (200 Julios)					
Impedancia Ω	**Fase 1 – A ms**	**Fase 2 – B ms**	**A + B ms**	**%A – %B**	**Energía entregue en Julios**
25	5,0	3,3	8,3	60% – 40%	199,94
50	10,0	6,7	16,7	60% – 40%	196,62
75	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	186,84
100	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	174,02
125	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	160,92
150	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	148,70
175	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	137,69

Tabla 4 - Variación de energía entregue y duración de las fases de desfibrilación realizada con Onda Bifásica Truncada. 4

14. AUTEST

El DEA DefibStart, al desconectarse, realiza Autotest periódicamente para monitorización de la carga de su batería. Esta monitorización tiene como objetivo informar automáticamente el estado del DEA para el usuario. A cada 4 horas el DEA DefibStart se enciende automáticamente y comprueba su estado.

Al detectar la batería con el 50% de su capacidad, el equipo comienza una alarma de batería, que emite una señal sonora (bip) y luminosa de alarma. Se cambia la frecuencia en que se realiza el autotest según la capacidad de la batería.

La frecuencia de autotest aumenta a medida que la batería pierde su carga, es decir, como el nivel de batería disminuye las alarmas son más frecuentes, indica que la batería necesita ser reemplazada o cargada (si recargable).

Frecuencia de Autotest	**Capacidad de batería**	**Alarma**
A cada 4 horas	Más del 50% de carga	No hay alarma
A cada 2,5 minutos	Debajo del 50% de carga	Alarma sonora y visual a cada 2,5 minutos
A cada 2 minutos	Debajo del 40% de carga	Alarma sonora y visual a cada 2 minutos
A cada 1 minuto	Debajo del 10% de carga	Alarma sonora y visual a cada 1 minuto
A cada 30 segundos	Debajo del 5% de carga	Alarma sonora y visual a cada 30 segundos.

- Debajo del 2% de carga de batería no es posible encender el equipo.

NOTA:

- La alarma de batería baja el equipo es todavía capaz de descarga.
- Si la batería no es recargable, tan pronto el equipo emite una alarma de batería baja es recomendable ponerse en contacto con la US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC para la compra de una batería nueva.
- Si la batería es recargable, conecte el cargador a un equipo para cargarlo otra vez. El tiempo para carga con batería totalmente descargada es de aproximadamente 2 horas.

15. PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES

Se recomienda guardar algunos materiales auxiliares como tijeras quirúrgicas, lámina para afeitar desechable para sacar los pelos en el tórax y guantes desechables, caso necesario para utilización de accidente.

16. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO Y ACCESORIOS

Se recomienda que trimestralmente haga una limpieza en el DEA DefibStart y sus accesorios, siguiendo las instrucciones:

- No derrame ningún tipo de líquido y/o ni ponga agujas y objetos en general sobre el equipo y/o accesorios;
- No sumerja el equipo y accesorios en cualquier tipo de líquido para la limpieza;
- La limpieza y desinfección de la carcasa se deben hacer con un tejido humedecido en agua desmineralizada y jabón líquido neutral, un otro tejido humedecido en agua desmineralizada con el 2% de hipoclorito. No utilice agentes de limpieza con abrasivos, solventes orgánicos, cloro, alcohol o solventes de hidrocarburo. Previne rasguños en la pantalla de exhibición (display), pase cuidadosamente una franela seca o en caso de suciedad, tejido humedecido en agua, y quite el polvo o las partículas de suciedad.
- Las etiquetas son importantes en el equipo, y por lo tanto no son quitadas para la limpieza.
- Para los electrodos y accesorios desechables, después de uso se debe desecharlos en lugares apropiados según procedimientos especiales para los residuos hospitalarios.

17. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Una vez que adquiera el equipo, asegúrese de que no hay señal de daño. Guarde todos los materiales del paquete, ya que pueden ser útiles en caso de posterior transporte.
- Cada vez que lleva el DEA DefibStart, utilice el paquete original que posee la protección necesaria e indicación de las partes que deben estar hacia arriba. Debe ser guardado en local seco y amontonado en un máximo de cinco cajas con las siguientes condiciones ambientales:
    - Intervalo de temperatura ambiente de 0º a 50ºC
    - Intervalo de humedad relativa del 10% al 95% (sin condensación)
    - Intervalo de presión atmosférica de 700hPa a 1060hPa (525mmHg a 795mmHg)

Nota: La US MEDICAL DEFIB TECHNOLOGIES LLC, no garantiza y no es responsable por cualquier daño que se produce el equipo al transportar o almacenar en otros paquetes - debe transportarse únicamente en el paquete original.

18. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El usuario debe verificar siempre las condiciones de su equipo. Entre los ítems se observan:

- Las condiciones de la carcasa (si está completa o presenta grietas, suciedades);
- Las condiciones de la batería (si cargan o no);
- ¿Se presenta todos los accesorios necesarios para uso? (Electrodos para adulto y/o pediátrico).

Problema	Acción Recomendada
No enciende el DEA.	Verifique las condiciones de la Batería, si está descargada o mal instalada.
El DEA enciende, pero repite el mensaje "Coloque los Electrodos en el tórax del Paciente".	Compruebe la conexión de los electrodos con el DEA o si el Paciente tiene mucho pelo en el tórax, requiere tricotomía (raspado de pelo) y/o cambiar los electrodos.
El DEA emite un "bip" frecuentemente.	Este es el autotest, una señal que la batería está baja y, por lo tanto, debe ser recargada o reemplazada.

Tabla7

*__NOTA:__ Caso las acciones recomendadas no son suficientes para corregir el problema, entre en contacto con la Asistencia Técnica Autorizada por la US Defib Medical Technologies LLC.

19. MANTENIMIENTO Y INSPECCIÓN

19.1 Mantenimiento

El mantenimiento correctivo y/o preventivo del DEA DefibStart hace por US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC o con un representante, donde está el criterio del cliente la regularidad de efectuar el mantenimiento según el cuadro:

Frecuencia de Mantenimientos	Indicación
Trimestrales	Aconsejable
Semestrales	Recomendables
Anuales	Mandatorias

Tabla 5 5

La batería de litio-polímero, los electrodos externos transtorácicos desechables deben comprarse exclusivamente a través de la US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC a bajo costo, siendo reemplazado por el usuario, porque hay diferencias en la conectividad entre los fabricantes.

19.1.1 Calibración

No es necesario efectuar la calibración periódica del DEA DefibStart, por lo tanto es calibrado en fábrica como los parámetros de la Guía 2010 de la AAC - Asociación Americana del Corazón, no necesitando nuevas calibraciones.

19.1.2 Inspecciones preventivas y limpieza

Para una durabilidad más grande del DEA DefibStart y sus accesorios recomendamos las Inspecciones Preventivas y Limpieza, se hacen periódicamente como el cuadro.

Verificación Aplicada	Periodicidad
Inspecciones Preventivas	Semestral
Limpieza	Trimestral

Tabla 6 6

Para cada proceso, asegúrese que el equipo está apagado y sus electrodos desconectados, así previniendo el riesgo de descargas.

Para la limpieza, las etiquetas son importantes en el equipo, y por lo tanto no son quitadas.

Este proceso se efectúa según los criterios descritos en el ítem 18 del manual.

19.1.3 Inspecciones Preventivas

Se recomienda que semestralmente haga una inspección en el DEA DefibStart y sus accesorios independiente del uso o no del equipo, siguiendo las instrucciones:

- Verifique la caducidad/expiración (palas de descarga y batería) y en caso de que estos accesorios estén próximos de la fecha de caducidad o pasaron de la fecha, solicitamos que adquiera un nuevo material solamente por el fabricante US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC o en algún representante;

- Verifique la conservación del equipo y sus accesorios, en caso de irregularidad en el equipo envíe al fabricante para el mantenimiento, y en caso de los accesorios adquiera un nuevo material por el fabricante;

- Efectúe el autotest en el equipo, siga las instrucciones descritas en el manual, caso haya irregularidad, envíe al fabricante o a una asistencia técnica autorizada o directamente a US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC.

⚠ ¡ATENCIÓN!

- El DEA DefibStart no contiene piezas manipulables por el usuario. Abrir el equipo invalidará todas las garantías.

20. REEMPLAZO DE LA BATERÍA NO RECARGABLE

El reemplazo de las baterías no recargable se efectúa cuando el equipo emite una señal sonora (bip) y visual de batería baja.

- Para obtener más información acerca de la frecuencia de la alarma del indicador de status, consulte la sección autotest del manual.

NOTA: El usuario debe solicitar bajo la US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC para reemplazar una nueva batería por el fin de la vida útil o defecto.

20.1 ¿Cómo reemplazar la batería?

1) En la parte inferior del equipo hay un compartimiento de un destornillador, desatornille los 04 tornillos, retire el soporte de batería, retire la batería vieja, inserte la nueva y conecte con cuidado los conectores.

2) Después de insertar la batería, pulse la tecla enciende/ apaga del equipo y compruebe el mensaje de voz y texto: "LISTO PARA USAR".

IMPORTANTE: Las baterías del desfibrilador deben retornarse a US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC, después de reemplazada debido a fallas o al final de la vida útil. No desmonte ni arroje al fuego, existe también el riesgo de explosión.

Batería Recargable

Para recargar la batería del equipo, conéctelo al cargador de batería.
Al conectarse el cargador de batería a la red eléctrica, el led verde (conecta a la red eléctrica) se enciende, indicando que el cargador está conectado a la red eléctrica. Al conectarlo en el equipo, el led rojo (en carga) se enciende, indicando que se carga la batería. Al completar la carga, el led rojo (en carga) se apaga y el led verde (se conecta a la red eléctrica) sigue encendido.

⚠ ¡ATENCIÓN!

El DEA - al utilizar la tarjeta de datos, está equipado con baterías internas - modelo CR 2032 – que reemplazan de 4 a 5 años. Este cambio debe realizarse en la fábrica o en asistencia técnica autorizada.

21. EFECTOS ADVERSOS

La US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC, como fabricante de equipos médicos hospitalarios, solicita a los usuarios, el informe de posibles defectos o la ocurrencia de algún acontecimiento indeseable, para garantizar calidad del equipo. Cualquier falla o mal funcionamiento, entre en contacto con la Asistencia Técnica Autorizada más cerca o directamente al consultor de ventas por teléfono o el sitio a continuación:

US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC
Teléfono: +1 305 887 7552
Fax: + 1 305 887 7541
www.usdefib.com

NOTA IMPORTANTE:

- No de la descarga con las palas cortocircuitadas, pero el dispositivo de disparo puede dañarse;

- Siempre transportar el equipo con las palas dentro de la bolsa de transporte;
- Manténgase el paciente totalmente inmóvil durante el análisis de ECG, para evitar errores de lectura.

NOTA: Las fotos contenidas en este manual son meramente ilustrativas y pueden sufrir cambios sin previo aviso.

22. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

- Forma de onda bifásica exponencial truncada;
- Carcasa de alto impacto, se separa eléctricamente;
- Desfibrilador con grado de protección contra descarga eléctrica tipo CF protegido contra desfibrilador;
- Sistema automático para disparos en 150, 200 y 200 J en Modo Adulto (como la configuración) y 50 J colocado en Modo Infantil (como la configuración);
- El DEA (MODO INFANTIL), para uso pediátrico, la carga es limitada en ¼ de la energía para adulto de forma automática. Se inserta la PALA PEDIATRICA, automáticamente el sistema limita la energía en proporción a la secuencia de 1º, 2º y demás descargas;
- Adaptable a cualquier paciente;
- El análisis de impedancia torácica del paciente se ajusta el tiempo de duración el nivel de descarga eléctrica, aumenta la eficacia de desfibrilación y reduce el riesgo de daños al corazón;
- Tiempo de carga hasta 150J menos que 5 segundos;
- Sistema de conmutación electrónica de alta velocidad para entrega de energía bifásica;
- Cronómetro (contador de segundos);
- Utilización de palas adhesivas desechables;
- Autotest;
- Posibilidad de utilizar batería recargable o no recargable;
- Cargador inteligente de batería de Litio-polímero recargable (opcional);
- Indicador de carga da batería;

- Alarma de batería baja – sonora y visual;
- Status de batería;
- Display de cristal monocromático electroluminiscente o colorido en diversas resoluciones (opcional), que visualiza el trazo de ECG en tiempo real;
- Ritmo Cardíaco; Cualquier lectura de frecuencia de 10 a 300 bpm con presentación numérica;
- Permite descarga si el paciente está fibrilado o con taquicardia ventricular;
- Cambia la programación de protocolos de descarga sin la necesidad de accesorio adicional. (Opcional);
- Posibilidad de carga para hasta 360 Julios (opcional);
- Peso: 1,9 Kg con batería de litio-polímero;
- Dimensiones aproximadas: 295 x 225 x 155 [mm];
- Firmware embarcado: DEA_100_A001;
- Funcionamiento de Temperatura: 10°C a 40°C;
- Humedad de Funcionamiento: 30% al 75%;
- Temperatura almacenamiento: 0° a 50°C;
- Temperatura de envío y transporte: 0° a 50°C;
- Humedad relativa: 10% al 95% (sin condensación);
- Función de Presión Atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg 795 mmHg);
- Permite el registro en memoria de ECG continuo y eventos críticos (opcional);
- Memoria interna de evento que incluye la curva, fecha y hora (opcional) de aproximadamente 256 MB, es más de 100 horas de grabación continua;
- Permite a través de la conexión u otros medios, comunicación con la microcomputadora, para visualización de datos de memoria;
- Permite la lectura posterior del trazo de ECG por medio de hardware y/o software;
- Mensajes por texto y voz;
- Idioma: Portugués, Inglés, Español, Alemán y otros (Posibilidad de cambio de idioma a través del software);

- ECG con bip;
- El ECG es monitorizado por palas, durante y después de la descarga;
- Sistema de análisis de paciente;
- Sistema automático de evaluación de ECG que detecta complejos QRS e identifica arritmias malignas automáticamente, TV / FV esas necesitan desfibrilación;
- Medida de impedancia para ajuste de la fase 1 y 2 de onda bifásica (páginas 28 y 29) no permite disparo en pacientes con baja impedancia, alta impedancia, con palas abiertas o en cortocircuito (20 200 Ohms);
- Memória de evento hasta 72 (setenta y dos) horas.

23. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEA DEFIBSTART

Según las Normas técnicas armonizadas	NBR IEC 60601-1-1:2004, NBR IEC 60601-1-2:2010, NBR IEC 60601-1-4:2004, NBR IEC 60601-2-4:2005, NBR IEC 60601-2-27:1997, NBR IEC 60601-2-49:2003, MDD 93/42/EEC: 2007, EN ISO 14971:2007, EN ISO 13485:2003, y otras.
Certificaciones Pertinentes	Certificación de Produto – INMETRO
Grado de protección contra descarga eléctrica	DEA - Parte aplicada de tipo CF protegido contra desfibrilación.
Protección contra penetración nociva de agua	IP54
Grado de seguridad de uso en presencia de la mezcla anestésica inflamable	Equipo no ajustado al uso en presencia de la mezcla inflamable con aire, O2 y NO2
Características de salida desfibrilador	1,5KV Máx. 50A Máx.
Modo de funcionamiento	Continuo con carga intermitente Intervalo mínimo entre disparos – 30 segundos
Energización	Equipo energizado internamente
Funcionamiento de Temperatura:	10°C a 40°C
Humedad de Funcionamiento:	30% al 75%
Dimensión	295 x 225 x 155 mm
Peso	Aproximadamente 2,8Kg
Función de Presión Atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg 795 mmHg)

23.1 Definición de los Términos

Tipo BF: El equipo que proporciona un grado especial de protección contra descarga eléctrica, con respecto a las corrientes de fuga admisible y confiabilidad de conexión para protección de aterramiento.

Tipo CF: El equipo que proporciona un grado de protección superior a la parte aplicada de tipo BF, contra descarga eléctrica, con respecto a las corrientes de fuga admisible.

Equipo energizado internamente: Capaz de operar recibiendo energía de una fuente de alimentación eléctrica interna.

IP54: Equipo cerrado con protección contra barridos de agua y protección contra polvo.

24. CARACTERISTICAS TÉCNICAS MODO DEA

Impedancia de entrada	> 10 Mohms
Respuesta de frecuencia	0.05 a 100 Hz
Filtros	Grado: 60 - 50 Hz Muscular: pasa-baja 35 Hz
Rendimientos	5 - 10 - 20 mm/mV
Intervalo de lectura de latidos	10 a 300 BPM
Tolerancia	± el 3%
Salida	Señal de ECG analógico 1V/mVpp
Señal de calibración	1mVpp ± el 3%
Aplicación de descarga	A través de palas adhesivas multifuncionales.
Escalas para desfibrilación	Adulto – 150J Infantil - 50J
Selección Adulto/ Infantil	Automático por el tipo de palas.
Grado de protección contra descarga eléctrica	Parte aplicada de tipo CF protegido contra desfibrilación.
Características de salida desfibrilador	1,5KV Máx. 50A Máx.
Tiempo máximo hacia el comienzo de la función del desfibrilador hasta la preparación de descarga en la energía máxima:	31 segundos
MODO DEA - Forma de onda	Exponencial truncada bifásica. Parámetros de forma de onda ajustados en función de la impedancia del paciente.
Tiempo de descarga	< 240 ms

25. NOTA IMPORTANTE: BATERÍA

- El cargador de batería del DEA DefibStart cambia el tipo de recarga automáticamente, permanece conectado a la red eléctrica 24 horas al día, no es necesario desconectar el DEA del cargador de batería;
- Para realizar el test, compruebe la carga de batería mediante el barógrafo situado en el canto derecho inferior del display;
- Hay pérdida de carga de batería por la realización de autotest (disminuye la vida útil de la batería);
- Se recomienda el reemplazo de la batería cuando hay intervención mediante la monitorización y descargas;

Mantenimiento preventivo:

- Efectúa test de funcionamiento a cada 2 meses.

IMPORTANTE:

- El DEA puede conectarse al cargador indefinidamente, en el momento que se utiliza debe desconectarse al cargador, ya que el equipo NO funciona conectado a la red eléctrica sólo con alimentación de batería interna. El equipo tiene sistema de enclavamiento, donde se no se enciende mientras está conectado al cargador de batería.

26. APÉNDICE A - DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El DEA DefibStart ha sido dibujado para el funcionamiento en cualquier entorno presentado a continuación. El cliente o el usuario del DEA DefibStart asegurarán su funcionamiento en los entornos.		
MEDIDAS DE LAS EMISIONES RF	**CUMPLIMIENTO**	**ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA**
RTCA/DO-160D:1997, sección 21, categoría M	Cumple con la norma	El DEA DEFIBSTART es adecuado para el uso en condiciones ambientales y procedimientos de test para el Equipo Aerotransportado
Emisiones de RF según ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	El DEA DefibStart utiliza energía exclusivamente de RF para función interna. Por lo tanto, la emisión de RF es muy baja y es improbable que causen cualquier interferencia de los equipos electrónicos que están cerca.
Emisiones de RF según ABNT NBR IEC CISPR 11	Clase A	El DEA DefibStart es indicado para utilización en todas instalaciones domésticas y las conectadas directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que sirve de suministro a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de Harmónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones debido la fluctuación de tensión/ fulgor IEC 61000-3-3	Cumple con la norma	

Tabla 7 7

El DEA DefibStart ha sido dibujado para el funcionamiento en cualquier entorno presentado a continuación. El cliente o el usuario del DEA DefibStart asegurarán su funcionamiento en los entornos.			
Prueba de resistencia a interferencia	**Nivel de Prueba de la ABNT NBR IEC 60601**	**Nivel de Cumplimiento**	**ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA**
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6kV por contacto ± 8 kV por el aire	Cumple con la norma	Los suelos son de madera o cemento, y disponen de azulejos de cerámica. Si el entarimado está cubierto con material sintético, la humedad

			relativa deberá ser al menos el 30%
Disturbios / disparos eléctricos transeúntes rápidos según IEC 61000-4-4	±2 kV en las líneas de alimentación ±1 kV en las líneas de alimentación	Cumple con la norma	Calidad de alimentación eléctrica es correspondida a la tensión proveída típica de en un entorno hospitalario o comercial
Sobretensiones según IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	Cumple con la norma	
Caídas de tensión, breves interrupciones y fluctuaciones en la tensión proveída según IEC 61000-4-11	< el 5% Ut (> el 95% de la caída de tensión en Ut) por 0,5 ciclo. el 40% Ut (el 60% de la caída de tensión en Ut) por 5 ciclos. el 70% Ut (el 30% de la caída de tensión en Ut) por 25 ciclos. < el 5% Ut (> el 95% de la caída de tensión en Ut) por 5 ciclos.	Cumple con la norma	La calidad de tensión proveída corresponde la tensión proveído de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario del DEA DefibStart requiere el funcionamiento continuo cuando tiene interrupciones en la alimentación eléctrica, el DEA DefibStart recibe energía sin interrupciones o con una batería.
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumple con la norma	Los campos magnéticos en la frecuencia de alimentación establecen niveles característicos de una localización típica en un entorno hospitalario o comercial.
Nota: Ut es la tensión de alimentación c.a. antes de aplicar el nivel de prueba.			

Tabla 8

El DEA DefibStart ha sido dibujado para el funcionamiento en cualquier entorno presentado a continuación. El cliente o el usuario del DEA DefibStart asegurarán su funcionamiento en los entornos.			
Prueba de	**Nivel de Prueba**	**Nivel de**	**ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO -**

resistencia a interferencia	**de la ABNT NBR IEC 60601**	**Cumplimiento**	**GUÍA**
RF Conducida IEC 61000-4-6 **RF Radiada IEC 61000-4-3**	3 Vrms 150 kHz a 80 Mhz 3 V/m 80 Mhz a 2,5 Ghz	[V1]V Cumple con la norma [E1] V/m Cumple con la norma	Los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles no se deben utilizar más cercas a cualquier parte del DEA DefibStart, incluso los cables, con distancia de separación recomendada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de Separación Recomendada: d= [3,5 / V1] √P d= [3,5 / E1] √P 80 MHz a 800Mhz d= [7/E1] √P 800 MHz a 2,5 Ghz donde *P* es el valor nominal de potencia de salida máxima del transmisor em vatios (V) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Se recomienda que la intensidad del campo establecido para el transmisor de RF, como se determina la prospección electromagnética del local, es inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. Produce interferencia alrededor del equipo marcado con el siguiente símbolo:

Nota 1 *En 80 MHZ y 800 MHZ, se aplica el intervalo de frecuencia superior.*
Nota 2 *Estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.*

a *Las intensidades de campo establecidas por transmisores fijos, como estaciones base de radio, teléfono (móvil inalámbrico) y radios tierra móvil, radio amateur, emisoras de radio en AM y FM y emisora de TV no se pueden prever teóricamente con precisión.*

Para evaluar el entorno electromagnético debido los transmisores de RF fijos, se sugiere una

inspección electromagnética del local. La medida de intensidad del campo en el local donde se utiliza el DEA DefibStart excede el nivel utilizado de nivel de cumplimiento aplicable, el DEA DefibStart deberá observar si la función ésta Normal. El rendimiento anormal es observado, los procedimientos agregados serán necesarios, por ejemplo la reorientación o el reemplazo del DEA DefibStart. *b En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHZ, la intensidad del campo es inferior a [V1] V/m.*

Tabla 9

27. ASISTENCIA TÉCNICA

Asistencia Técnica Permanente

Sr. Propietario,

La US Defib Medical Technologies LLC tiene una amplia lista de representantes y asistencia técnica.

De modo que podamos proveerles un servicio personalizado, pedimos que envíe el formulario de inscripción. Esto tiene como objetivo actualizaciones en nuestra base de datos para apuntar mejor dirección de los servicios de asistencia técnica autorizada para cada región, entrenamiento y otros.

Para reclamaciones, dudas, sugerencias, y asistencia técnica, entre en contacto con nuestro Servicio de Atención al Consumidor:

Fabricante: US Defib Medical Technologies
Dirección: 7831 NW 72nd AVENUE, MEDLEY - MIAMI
CP: 33166
Teléfono: +1 305 8877552 / +1 305 8877541
Representante legal: Amanda Coelho Rodrigues Felix

EC REP

OBELIS s.a
AV. DE TERVUEREN 34 , BTE 44,
CIUDAD BRUSELAS - BÉLGICA

ATENCIÓN

En casos especiales que se necesitan, la US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC mantiene la disposición, mediante acuerdo, todo el material técnico como diagramas de circuitos, lista de materiales, información técnica, listas de componentes, instrucciones para calibración y verificación o qué pasa si es necesario para que el técnico cualificado por el usuario, permite llevar a cabo reparaciones en las partes designadas como reparables por el fabricante. La autorización para el mantenimiento debe expresarse formalmente por la US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC.

27.1 Formulario para Registro de Clientes

Descripción del Equipo	**Número de Série:**
Desfibrilador DefibStart	

Nombre del Cliente:	
Dirección:	
Ciudad:	Provincia
Teléfono:	Fax

Asistencia Técnica:
ATENCIÓN Sr. Propietario, Favor completar los campos de sus datos y enviarnos por FAX para registro en nuestro sistema, para mantenernos en los contacto para preguntas y asistencia técnica.

28. PARA MÁS INFORMACIONES

Para informaciones adicionales llame al
Teléfono: +1 305 8877552 / +1 305 8877541 o escriba para Dirección: 7831 NW 72nd AVENUE, MEDLEY - MIAMI o envíe un e-mail para: info@usdefib.com
mailto:info@usdefib.com

Horário de Atención:
De lunes a viernes, de 08:00am a 06:00pm

29. CONTROL DE VERSIÓN

MANUAL DEL USUARIO

NOMBRE DEL PROYECTO: Desfibrilador DefibStart

CODNOMBRE ENGª DEA200

CONTROL DE VERSIÓN

Rev	Fecha	Autor	Descripción
1.0	05/11/2012	Luara Delfin	Primera Emisión